



CONVENZIONE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR), in applicazione dell'art. 6, c.1, lett. b), legge 219/2005.

Tra

l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario, (di seguito per brevità denominata ASST), con sede in Via Stelvio n. 25 - 23100 Sondrio, codice fiscale/partita IVA 00988090148, rappresentata dal Direttore Amministrativo Carlo Maria Iacomino, in esecuzione della deliberazione n. 228 del 28 aprile 2016

e

il Gruppo Donatori Sangue di Tirano, con sede in Tirano, Via Pedrotti n. 57 – Codice fiscale 83002700140 rappresentato dal sig. Pierluigi Muzio, Presidente pro-tempore, ed iscritto al Registro Generale Regionale del Volontariato al n. 2524 – foglio 632 – Sezione A (Sociale), di seguito denominato "Associazione",

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge 11 agosto 1991, n. 266 recante "Legge quadro sul volontariato", ed in particolare gli articoli 8 e 11 ;

VISTO il decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, recante: "Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali", in particolare l'articolo 4, comma 2;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante "Norme in materia ambientale;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulla finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 Giugno 2007, n. 140;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n. 13;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2 relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla SRC;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione ed aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Vista la Delibera Regionale X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (Rep. atti 168/CSR) e del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1
(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività di gestione associativa svolte dalla Associazione, declinate nel disciplinare A allegato alla presente convenzione.
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione dell' Associazione:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 ed al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla convenzione accede l'Associazione il cui statuto corrisponde alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui al disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell' Accordo Stato Regioni 14/04/2016.

ARTICOLO 2
(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'ASST e l'Associazione, con la presente convenzione si impegnano a:

- a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 e Normativa vigente (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
- b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti annualmente dalla SRC in sede di programmazione regionale;
- c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute dei cittadini, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
- f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- g) dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa ed alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dall'Associazione, oggetto dell'Accordo 14/04/2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), come declinato nel disciplinare A;
- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dall'Associazione, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
- k) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione, anche attraverso corsi FAD in accordo con il servizio trasfusionale di riferimento;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico, secondo quanto definito da art 1. comma 5;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi; nel rispetto della normativa sulla privacy per le parti di propria competenza;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;

- r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa, secondo quanto previsto nel disciplinare;
 - t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità dal **01.01.2018** al **31.12.2020**, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016, secondo le modalità ivi previste.
 3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo, le tecnologie di base e la polizza assicurativa sono forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento come da elenco allegato.
2. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'ASST da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.
3. Il ristoro post-donazione viene garantito ai donatori dalle sedi di raccolta.

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione, oggetto della presente convenzione, la Regione attraverso l'ASST garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR)
2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dall'Associazione non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
4. I rimborsi all'Associazione sono pagati entro 60 giorni dalla data di inoltra da parte delle sezioni comunali dell'Associazione.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della legge 11 agosto 1991, n. 266, all'Associazione è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Ente con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6
(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art.8, comma 1, della legge 11 agosto 1991, n. 266.

ARTICOLO 7
(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Sondrio.

ALLEGATI:

- disciplinare sottoscritto;
- decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti;
- atto di programmazione delle unità di raccolta;
- polizza assicurativa o atti equivalenti;
- eventuali testi progettuali;
- eventuali accordi di utilizzo e/o contratti di comodato.

Letto, confermato e sottoscritto.

Sondrio,

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE
DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO**
Il Direttore Amministrativo
Carlo Maria Iacomino

GRUPPO DONATORI SANGUE TIRANO
Il Presidente
sig. Pierluigi Muzio

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività	Euro
Rimborsi per le attività associative	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75
Rimborsi per le attività di raccolta	
Raccolta di sangue intero	39,50
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponent	46,00
Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta	
Sangue intero	61,50
Plasma da aferesi e procedure multicomponent	70,75

Si conferma che per quanto riguarda la raccolta, le quote si riferiscono ad attività svolte dall'Associazione dei donatori volontari di sangue, con il materiale fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

Sono esclusi dal rimborso unità eliminate per cause tecniche inerenti alla raccolta (volume insufficiente, coaguli, saldature difettose, errori di etichettatura, presenza di aria, errata conservazione, presenza di emolisi), per mancata o errata identificazione dell'unità o sue satelliti, mancata o errata identificazione di provette necessarie alla validazione o invio plasma all'industria.

Gestione dell'attività associativa del Gruppo Donatori Sangue di Tirano DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dal Gruppo Donatori Sangue di Tirano (di seguito Associazione) a supporto dell'attività trasfusionale
(specificare ambito territoriale)

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, anche attraverso l'ASST, con il coordinamento della SRC, e l'Associazione promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Tali attività sono attuate attraverso:

- a) il reclutamento dei donatori e la fidelizzazione degli stessi;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini previste a livello Regionale;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale previste a livello Regionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
- f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'Associazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, comprensivo delle modalità organizzative correlate (es. calendario raccolta, orari, ecc.), costituisce parte integrante del presente atto.

L'Associazione attiva o partecipa ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dagli Enti d'intesa con la SRC.

La Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Associazione il supporto tecnico-scientifico per una corretta e completa informazione ai cittadini sulle caratteristiche e le modalità delle donazioni nonché sulle misure sanitarie dirette a tutelare la salute del donatore, anche ai fini della tutela del ricevente.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dall'Associazione convenzionata secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di

riferimento. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno).

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso l'ASST, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

- a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza, fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori;
- b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento sovraziendale del servizio di chiamata programmata fino al livello regionale;
- c) l'uso del sistema trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento. Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabili da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale. L'Associazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

Formazione

L'Associazione e la Regione, anche attraverso l'ASST, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso l'ASST, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce all'Associazione la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso l'ASST, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore, su esplicita richiesta del donatore stesso;

- f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione;
- g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;
- h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.
- i) La gestione dei dati sanitari da parte del Direttore Sanitario associativo con modalità concordate con la struttura trasfusionale di riferimento.

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l'ASST, tramite l'Associazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite l'ASST, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniforme su tutto il territorio nazionale e regionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute, come da allegato schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue.

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dal Direttore Sanitario Associativo cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori: modalità e caratteristiche tecnologiche

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione e il Servizio Trasfusionale sono concordate dagli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori, dei dati sanitari necessari a stabilirne l'idoneità e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati (database) del sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale di riferimento cui afferisce.

L'Associazione potrà avvalersi per la gestione della chiamata degli applicativi a licenza regionale (Emo@donor e DonUp) appositamente studiati e messi a disposizione per tale funzione. I sistemi dovranno essere funzionalmente coerenti con quanto indicato al capitolo Gestione Associativa al punto B. L'Associazione che, per propria scelta, ha sviluppato un proprio sistema informativo per la gestione della chiamata o altre funzioni condivise con la Struttura Trasfusionale di riferimento, opportunamente convalidato secondo le indicazioni del CNS, gestirà la chiamata stessa sulla base di informazioni, fornite dal sistema gestionale informatico di riferimento. La modalità di colloquio sarà attraverso Web Service (WS) "chiamati" dalla Associazione aventene diritto. Le informazioni di ritorno dal sistema centrale, in formato XML, saranno riferite a un periodo temporale (uno o più giorni) individuato dal richiedente: saranno quindi inviate solo le informazioni aggiornate per quel lasso temporale.

Il SIMT, il CLV/DMTE di riferimento, la SRC devono poter accedere al sistema di prenotazione della donazione I WS, che diverranno la forma di colloquio standard, tra Associazione e Servizio Trasfusionale potranno essere più di uno, raggrupperanno informazioni omogenee tipo dati anagrafici, dati donazionali, dati sanitari, etc.

Tale logica di raggruppamento, nel singolo WS, tiene conto di esigenze minime utili per piccole sedi associative che non si occupano della chiamata e/o della raccolta.

Costoro potranno limitarsi a un solo WS per ottenere tutto quanto loro necessario. Si precisa che gli applicativi descritti verranno forniti come tecnologia di base all'Associazione che si dovrà far carico della sola manutenzione.

I flussi dovranno avvenire secondo uno schema di contenuti definito e condiviso, e dovranno essere fornite tutte le certificazioni di sicurezza richieste dall'Ente di riferimento.

Copertura assicurativa dei donatori

L'Azienda assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio dei donatori di sangue ed emocomponenti, con idonea polizza assicurative o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Copia della polizza assicurativa o degli atti equivalenti sarà allegata alla presente convenzione e costituirà parte integrante della stessa.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione, in base alla presente convenzione, la Regione, attraverso l'ASST, garantisce il rimborso onnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Allegati al Disciplinare

- copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente;
- documento come indicato alla voce "Rapporti economici";
- documento di applicazione della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento.
- schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

Letto, confermato e sottoscritto.

Sondrio,

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE
DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO**
Il Direttore Amministrativo
Carlo Maria Iacomino

GRUPPO DONATORI SANGUE TIRANO

Il Presidente
sig. Pierluigi Muzio

Allegato al DISCIPLINARE A Gestione dell'attività associativa del Gruppo Donatori Sangue di Tirano

Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

1. Aspirante Donatore

- 1.1. Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
- 1.2. Ricerca di HbsAg e HBcAb totale
- 1.3. Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico,
- 1.4. Ricerca anticorpi anti-HCV
- 1.5. Esame emocromocitometrico completo
- 1.6. Fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
- 1.7. Fenotipo Rh completo
- 1.8. Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività, ricerca dell'antigene Cellano
- 1.9. controlli ematochimici: alanin-amino-transferasi, ferritinemia, glicemia, creatininemia, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale

2. Prima donazione

- 2.1. Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
- 2.2. Ricerca di HbsAg
- 2.3. Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
- 2.4. Ricerca anticorpi anti-HCV
- 2.5. NAT (HIV, HCV, HBV)
- 2.6. Esame emocromocitometrico completo
- 2.7. Fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
- 2.8. Fenotipo Rh completo
- 2.9. Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività, ricerca dell'antigene Cellano
- 2.10. Ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari (Test Coombs indiretto)

3. Donazione periodica

- 3.1. Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
- 3.2. Ricerca di HbsAg
- 3.3. Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
- 3.4. Ricerca anticorpi anti-HCV
- 3.5. NAT (HIV, HCV, HBV)
- 3.6. Esame emocromocitometrico completo
- 3.7. fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D)

4. Controlli annuali

- 4.1. controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia

5. Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto secondo valutazione medica